MANUEL QUALITE

Référentiel NF EN ISO 15189 version 2012

Diffusion contrôlée :❑ **Diffusion non contrôlée :❑**

Ce manuel est adressé à :

Destinataire :……

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

SOMMAIRE

INTRODUCTION 4
PRESENTATION DU LABORATOIRE 5
OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE 6
1 Objet du manuel qualité 6
2 Domaine d'application 6
3 Définitions et abréviations 7
GESTION DU MANUEL QUALITÉ 7
1 Elaboration, vérification et approbation du manuel qualité 7
2 Diffusion du manuel qualité 7
3 Gestion des modifications 8
4 Classement et archivage 8
ORGANISATION DU LABORATOIRE 8
A ORGANISATION GÉNÉRALE DU LABORATOIRE 9
A1 Politique qualité et engagement du laboratoire 9
A2 Activité et ressources 9
A3 Préparation et conduite des revues de direction 10
A4 Communication et éthique 11
B SUIVI DU SYSTEME QUALITE 13
B1 Gestion de l'écoute des patients 13
B2 Gestion des indicateurs 13
B3 Gestion des auto-évaluations, des évaluations croisées et des audits internes 13
B4 Maitrise des non conformités 13
B5 Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives) 14
C PRE ANALYTIQUE 15
C1 Prise en charge d'une demande d'analyse 15
C2 Prélèvements 15
C3 Gestion des échantillons 16
D ANALYTIQUE 18
D1 Validation technique : gestion des contrôles et des calibrations 18
D2 Validation analytique 18
D3 Utilisation du matériel 19
D4 Réalisation des analyses 19
E POST ANALYTIQUE 20
E1 Validation biologique 20
E2 Transmission des résultats 20
F RECHERCHE BIOMEDICALE 21
G GESTION DU PERSONNEL 22
G1 Gestion des compétences du personnel 22
G2 Gestion de la formation 22
G3 Gestion des plannings 23
H GESTION DES DOCUMENTS QUALITE 24
H1 Maitrise du système documentaire qualité 24
I MAITRISE DES ENREGISTREMENTS 26
I1 Maitrise du système informatique 26
I2 Maitrise de l'archivage des enregistrements 26
I3 Gestion de la confidentialité 27
J MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS 29
J1 Maintenance des automates de laboratoire 29
J2 Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire 29
K MAITRISE DES ACHATS 30
K1 Achat de matériel 30
K2 Achat et stockage des réactifs et produits consommables 30
L HYGIENE SECURITE ET ENVIRONNEMENT 31
L1 Hygiène et sécurité des personnes 31
L2 Gestion des déchets 31
L3 Entretien des locaux 31
M MAITRISE DES PROCESSUS ADMINISTRATIFS 32
M1 Gestion administrative du dossier patient 32

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

Annexe 1 : Plan du laboratoire THEM-EXT-1180 32
Annexe 2 : Diffusion du manuel qualité 32
Annexe 3 : Politique qualité du laboratoire du centre hospitalier de Macon A1-INST-001 32
Annexe 4 : Engagement du laboratoire A1-INST-002 32
Annexe 5 : Organigramme du laboratoire A2-ENR-001 32
Annexe 6: Organigramme relationnel du laboratoire A2-ENR-005 32
Annexe 7 : Cartographie des processus A2 –INST-006 32

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

INTRODUCTION

Le manuel qualité présente les dispositions générales adoptées et mises en œuvre par le laboratoire pour obtenir et garantir la qualité de ses prestations conformément aux exigences de la réglementation en vigueur et aux exigences de la norme NF EN ISO 15189

Il décrit notamment l'organisation du laboratoire, ses différents types de prestations et les dispositions mises en place et appliquées systématiquement en matière d'assurance de la qualité.

Il s'adresse à la structure interne, aux clients, prescripteurs, correspondants, partenaires, auditeurs…

Il s'applique, pour les phases pré-analytique, analytique, et post-analytique dans les installations permanentes du laboratoire, sur les secteurs suivants : biochimie, hématologie, hémostase, immunohématologie, immuno-sérologie, auto-immunité et microbiologie.

Le manuel qualité est tenu à jour sous l'autorité et la responsabilité du responsable qualité désigné par le Chef de service du laboratoire.

La vérification et l'approbation de ce manuel garantissent la cohérence sur le fond et sur la forme des dispositions qui y sont décrites avec la réglementation, les exigences normatives et les autres documents du laboratoire.

Ce manuel qualité est diffusé sous la responsabilité de la Direction via le mode de diffusion adapté (gestion informatique de document ou liste de diffusion – voir annexe 2).

L'objet des modifications est indiqué sur la page de garde du manuel qualité.

Le manuel qualité fait partie de la documentation du système qualité du laboratoire. Il est soumis, de fait, aux exigences de la procédure de maîtrise de la documentation.

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

PRESENTATION DU LABORATOIRE

Localisation :
Le Laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier de Mâcon est une unité fonctionnelle de l'établissement, rattachée au pole de la logistique clinique, situé au sein de l'établissement hospitalier au 1er étage du bâtiment général depuis la création de la structure en 1975.

L'adresse du laboratoire est la suivante : Centre Hospitalier de Mâcon
Boulevard Louis Escande
71018 Mâcon Cedex

Structure :
L'activité du laboratoire se déroule dans une unité de lieu sur un plateau de 621 m2 divisé en plusieurs salles dédiées aux différentes activités techniques du laboratoire, un secrétariat, des bureaux, 1 salle de prélèvement, une salle d'attente et des sanitaires **(plan du laboratoire en annexe 1).**

Activités :
Le laboratoire réalise des analyses de biologie humaine principalement.

Les analyses effectuées au laboratoire concernent différents types de patients :
- Patients hospitalisés dans les unités de soins
  - Du Centre Hospitalier de Mâcon (1009 lits)
    - Court, moyen et long séjours et EHPAD-maisons de retraite
  - Des hôpitaux locaux environnants
    - EHPAD-maison de retraite de St Laurent sur Saône (127 lits)
  - De la clinique du Val de Saône pour quelques analyses
    - Sérologies dans le cadre des Accidents d'Exposition au Sang
    - Gaz du sang
- Patients non hospitalisés
  - Consultants externes dont les prélèvements pour analyses biologiques sont effectués au Centre Hospitalier de Mâcon
    - Soit au service des Consultations Externes
    - Soit au laboratoire directement
  - Prélèvements biologiques provenant de l'extérieur de l'hôpital par l'intermédiaire
    - D'infirmières libérales
    - D'autres Laboratoires de Biologie Médicale

Les analyses de biologie médicale effectuées au laboratoire relèvent d'une activité de biologie polyvalente dans les spécialités suivantes :

- Biochimie
- Hématologie
- Hémostase
- Microbiologie/mycologie/parasitologie
- Immuno-sérologie
- Auto-immunité
- Immunohématologie

Le laboratoire réalise occasionnellement :
- des analyses dans le cadre de protocoles d'études définis
- des analyses d'environnement dans le cadre de la coopération avec les services d'hygiène et de stérilisation de l'établissement.

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

Le laboratoire dispose des équipements nécessaires à la réalisation des prestations. Les locaux et les équipements sont entretenus et maintenus régulièrement.
De plus, une vérification des installations électriques est réalisée une fois par an, conformément à la réglementation en vigueur.

Le laboratoire ne gère pas d'analyses de biologie délocalisée dans les services de soins du fait que la structure hospitalière présente une unité de lieu qui rend le laboratoire accessible très rapidement pour l'ensemble des services de soins et que le laboratoire s'engage à réaliser son activité 24h sur 24 dans des délais de réalisation des analyses compatibles avec l'organisation des soins des patients

Les analyses non effectuées sur place qui transitent par le laboratoire sont transmises à des laboratoires sous traitants.

Cette activité de biologie est réalisée par du personnel composé de 5.5 biologistes dont un Chef de service, 25 techniciens dont un cadre de santé, 4 secrétaires, 3 aides de laboratoires et un agent d'entretien.

Horaires :
Le laboratoire est fonctionnel 24H/24
Les horaires d'ouverture aux consultants externes à l'hôpital hors urgences sont du lundi au vendredi : 08H00 à 17H00 et le samedi de 08H00 à 12H00.
Le fonctionnement en dehors de ces horaires en semaine, et les week-end et jours fériés, est réservé à l'exécution des analyses urgentes demandées par les services hospitaliers ou des patients externes .

OBJET ET DOMAINE D'APPLICATION DU MANUEL QUALITE

1 Objet du manuel qualité

Ce manuel qualité documente notre système de management de la qualité et démontre la compétence de notre laboratoire concernant l'ensemble des activités décrites dans la norme NF ISO EN 15189, et l'observation des exigences légales et réglementaires.

Il définit le domaine d'application du système de management de la qualité et se réfère aux procédures applicables.

L'objectif est de permettre à l'ensemble des collaborateurs du laboratoire d'avoir une vue complète de l'organisation qualité mise en œuvre, afin d'en assurer une bonne application.

Ce manuel sert de base pour l'accréditation du laboratoire par le COFRAC (Comité Français d'Accréditation), et peut être remis à titre informatif aux clients.

2 Domaine d'application

Le système de management de la qualité du laboratoire de Biologie Médicale du Centre Hospitalier de Mâcon porte sur l'ensemble des activités décrites dans la norme NF ISO EN 15189 :

- se rapportant aux analyses biologiques des prélèvements humains effectuées au laboratoire ;
- aux modalités de transmission des analyses non effectuées au laboratoire.

DOCUMENT NON CONTROLE DIFFUSION NON CONTROLEE

3 Définitions et abréviations

Analyse de biologie médicale : Ce sont des examens biologiques qui concourent au diagnostic, au traitement ou à la prévention des maladies humaines, ou qui font apparaître toute autre modification de l'état physiologique.

Compte rendu d'analyses : Documents écrits, validés et signés par le biologiste comportant les résultats d'analyses qualitatifs ou quantitatifs accompagnés de commentaires aussi souvent que nécessaire ou prévu par la réglementation. Ces résultats doivent être présentés conformément à la réglementation en vigueur.

GBEA : Guide de Bonne Exécution des Analyses.

Validation : Opération permettant d'assurer qu'un résultat a été obtenu dans des conditions techniques satisfaisantes et que celui-ci est compatible avec le dossier du patient.

Qualité : Aptitude d'un produit, d'un procédé ou d'un service rendu à satisfaire les besoins exprimés ou implicites de l'utilisateur. Dans le domaine de la biologie médicale, c'est l'adéquation entre les moyens mis en œuvre et les informations attendues par le médecin prescripteur, ainsi que la réponse aux attentes du patient.

Assurance de la qualité : Ensemble des actions préétablies et systématiques nécessaires pour qu'un produit ou un service satisfasse aux exigences de qualité. Dans le domaine de la biologie médicale, l'assurance de la qualité permet de maitriser l'organisation des tâches conduisant à la qualité et couvre notamment les étapes pré-analytique, analytique et post-analytique.

GESTION DU MANUEL QUALITÉ

1 Elaboration, vérification et approbation du manuel qualité

Le manuel qualité est une œuvre commune du laboratoire. La rédaction est sous la responsabilité des biologistes.

La gestion du manuel qualité se fait dans le logiciel qualité du laboratoire Kalilab comme le reste de la documentation du système qualité.

La revue du manuel est faite par le biologiste responsable qualité qui s'assure de la cohérence du fond et de la forme. Il effectue les vérifications en ce qui concerne l'adéquation des dispositions arrêtées dans le manuel avec la réglementation et les autres documents du laboratoire.
L'approbation est sous la responsabilité du Chef de service et le Directeur de l'établissement, et est réalissée par le biologiste responsable qualité qui s'assure que les dispositions prises sont pertinentes vis-à-vis de la politique et des objectifs qualité édictés.

2 Diffusion du manuel qualité

La diffusion du manuel qualité se fait en interne au laboratoire de manière à ce que chaque personne travaillant au laboratoire ait connaissance du manuel et de son contenu.

Chaque nouvelle version fait l'objet d'une nouvelle diffusion.

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

Le manuel qualité est consultable au laboratoire sur demande, par des personnes du Centre Hospitalier, ou par tout organisme ou auditeur externe, par les patients hospitalisés ou externes (consultation sur place ou via le site internet du laboratoire).

3 Gestion des modifications

Les modifications sont effectuées par le biologiste responsable qualité (RAQ) sous la responsabilité du Chef de service du laboratoire.

4 Classement et archivage

Le manuel qualité est classé et archivé dans Kalilab le logiciel qualité du laboratoire.
Il est accessible à tout le personnel du laboratoire à partir du logiciel.

ORGANISATION DU LABORATOIRE

Pour réaliser ces prestations, le laboratoire a mis en place une organisation basée sur deux principes fondamentaux :

- Un regroupement des activités par étapes clés (appelées processus) liées à la prise en charge des demandes des patients (phase pré-analytique, phase analytique, etc…) et au fonctionnement et pilotage interne du laboratoire (suivi du système, documentation, achats…) ;
- La maîtrise des compétences et des techniques mises en œuvre.

Toutes les activités du laboratoire sont ainsi identifiées, définies et suivies au travers de processus représentés sur la cartographie voir Annexe 7.

A2-INST-006 : Cartographie des processus

Chacun de ces processus est présenté dans ce manuel et si besoin décrit dans des documents qui précisent les différentes étapes, les acteurs et les moyens à utiliser pour prévenir les risques de non-qualité ou d'insatisfaction des patients.

Le manuel qualité fait référence à l'ensemble des procédures du système qualité.

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

A ORGANISATION GÉNÉRALE DU LABORATOIRE

A1 Politique qualité et engagement du laboratoire

Voir annexes 3 et 4

A1-INST-001 : Politique qualité du laboratoire du centre hospitalier de Macon

A1-INST-002 : Engagement du laboratoire

A2 Activité et ressources

A2-1 Les activités du laboratoire sont décrites dans la présentation du laboratoire.

A2-2 Les ressources et activités du laboratoire :

Le personnel

L'organisation générale du laboratoire est décrite dans l'organigramme présenté dans **l'Annexe 5**

La fonction du chef de service est définie dans le logiciel qualité Kalilab.
Les fonctions de responsables de processus sont décrites dans Kalilab.
Les responsables techniques sont les biologistes en charge des différents secteurs d'activités. Ils ont la responsabilité de l'organisation des postes de travail, du choix et de la validation les méthodes analytiques, de la maitrise des analyses, de la mise en place des contrôles, des repasses et définitions des grilles d'alertes des différents paramètres du secteur.

L'organigramme fonctionnel est présenté dans l'Annexe 5

Un organigramme nominatif est tenu à jour et diffusé en interne par le biologiste responsable qualité sous la référence suivante **et disponible dans l'Annexe 5**

A2-ENR-001 : Organigramme du laboratoire

Les processus du laboratoire

Management (A)	**Ressources humaines (G)**
Processus Permanence des soins	**Informatique confidentialité et archivage(I)**
Sous-traitance	**Maintenance des automates (J1)**
Assurance qualité (B)	**Métrologie (J2)**
Pré-analytique (C)	**Achat (K1)**
Analytique (D)	**Approvisionnement (K2)**
Post analytique (E)	**Locaux Hygiène et sécurité (L)**
Documentation (H)	**Administratif (M)**

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

Organisation du laboratoire au sein de l'hôpital

Le laboratoire est un service médicotechnique avec une unité fonctionnelle au sein du pole de la logistique clinique de l'établissement de soins.
Un Biologiste médical, Chef de service ou Responsable de structure assure la responsabilité de fonctionnement du laboratoire.
Le Biologiste médical Chef de service représente la Direction du laboratoire. En coopération avec son équipe, il conserve la responsabilité d'organiser et d'évaluer l'activité de biologie médicale. Il doit assurer la continuité des soins qui nécessite une gestion de la biologie d'urgence.

A2-PROC-001 : Organisation de la biologie d'urgence

Le Chef de service a la responsabilité en collaboration avec le RAQ de la mise en place du système de management de la qualité et de l'amélioration continue de la qualité.
Il assure la Direction du laboratoire en relation avec le Chef du pole Logistique clinique et en relation avec la Direction de l'hôpital.

Un organigramme relationnel positionne le laboratoire au sein de l'établissement et des instances de tutelle.
Voir Annexe 6

A2-ENR-005 : Organigramme relationnel du laboratoire

Le matériel et les équipements

- Une liste du matériel est gérée dans Kalilab, le logiciel qualité du laboratoire.
- Une liste des analyses réalisées au laboratoire est gérée dans Kalilab. Cette liste est également disponible dans le manuel de prélèvement informatisé du laboratoire
- Une liste des analyses sous traitées :
-

A2-ENR-004 : Liste des analyses faites au laboratoire
A2-ENR-002 : Liste des analyses effectuées dans des laboratoires extérieurs

Ces listes sont disponibles au laboratoire. Des mises à jour régulières sont faites par le responsable qualité.

A3 Préparation et conduite des revues de direction

Dans un but d'évaluation du fonctionnement du laboratoire et de l'adéquation du système qualité par rapport aux besoins des patients, à la politique et aux objectifs qualité définis, la Direction du laboratoire mène une fois par an une revue de direction.

Ces revues permettent à la Direction, à partir de l'ensemble des éléments d'entrée (non conformités, réclamations, indicateurs...), d'évaluer les résultats de la politique qualité, des déviations éventuelles, de décider des mesures correctives générales permettant d'orienter à nouveau la politique qualité, d'améliorer le système qualité et de mettre en place les moyens pour y parvenir.

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

La revue de direction prend en compte tous les éléments exigés par la norme NF EN ISO 15189 au chapitre 4-15.
Chaque revue fait l'objet d'un compte rendu établi par le responsable qualité.
La diffusion du compte rendu se fera à l'ensemble du personnel lors de la réunion du conseil de service qui se tiendra rapidement après la revue de direction.

Les biologistes et le cadre de santé se réunissent régulièrement (une fois par mois) pour traiter des sujets inhérents au bon fonctionnement du laboratoire et répondre aux besoins des patients et des collaborateurs. Un compte rendu est rédigé après chaque réunion.

Procédure A3 PROC-001 : Revue de direction

A4 Communication et éthique

Communication interne

Pour s'assurer que la politique, les objectifs et les résultats associés sont connus et compris par l'ensemble des collaborateurs, des actions de sensibilisation et de communication interne sont réalisées par différents moyens :

- Les revues de direction
- L'affichage
- La messagerie interne du Système Informatique du Laboratoire (SIL) et de Kalilab, le logiciel qualité
- Les réunions avec le personnel

Ils permettent de renforcer la compréhension et l'appropriation, par l'ensemble du personnel, des objectifs et des attentes des patients et des prescripteurs.

Communication avec les professionnels de santé

Les échanges avec les prescripteurs de l'hôpital se font par l'intermédiaire de la messagerie interne à l'établissement, de réunions de spécialités, du CLIN et autres EPU auxquelles les biologistes médicaux participent, la tenue d'une commission de la prescription de biologie deux fois par an.
Des commentaires et interprétations des résultats sont disponibles sur les comptes rendus des analyses.
Les communications téléphoniques avec les prescripteurs concernant la prestation de conseil à propos d'un dossier patient sont tracées dans le SIL.

Communication avec les patients

La communication des biologistes médicaux avec les patients consultants externes se fait soit directement de vive voix au laboratoire ou par téléphone en s'attachant toujours à respecter la confidentialité de l'échange.
Les commentaires et interprétations sont également disponibles sur les comptes rendus d'analyses à destination des patients.

Procédure A3-PROC-002 : Communication Interne et Externe

Ethique

Afin de garantir les exigences déontologiques inhérentes aux activités du laboratoire, les principes immuables suivants sont respectés :

Aucune considération financière ou politique n'influe sur la réalisation des analyses ;

DOCUMENT NON SOUMIS A DIFFUSION NON CONTROLEE

L'intérêt et les besoins du patient sont toujours la considération première ;
Tous les patients sont traités équitablement et sans discrimination ;
Seules les informations strictement nécessaires à la réalisation de l'analyse et à l'interprétation des résultats sont collectées.

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

B SUIVI DU SYSTEME QUALITE

B1 Gestion de l'écoute des patients

B1-1 Gestion des réclamations

La satisfaction des clients et des prescripteurs est un des axes de la politique qualité du laboratoire.
A chaque fois que le personnel du laboratoire est confronté à une réclamation d'un patient ou d'un prescripteur, il l'enregistre sur une fiche de réclamation sur le logiciel qualité du laboratoire Kalilab.
Le traitement des réclamations se fait en deux temps :

- Traitement direct ou différé de la réclamation dans la mesure du possible
- Analyse de la réclamation et recherche des causes pour déclencher si nécessaire les actions correctives.

Procédure B4 PROC-001 : Traitement des dysfonctionnements internes et des réclamations

B1-2 Enquête de satisfaction

Le laboratoire effectue une fois par an une enquête de satisfaction auprès des patients et des prescripteurs afin d'obtenir des informations en retour, positives ou négatives. Ces informations sont utilisées pour améliorer le système qualité, et d'une manière générale le fonctionnement du laboratoire et les services proposés aux patients et prescripteurs.

B2 Gestion des indicateurs

Le suivi de la politique qualité et des objectifs associés est assurée par la mise en place d'indicateurs qualité pertinents (nombre de réclamations, nombre d'incidents sur le matériel, nombre de formations internes...) tracés sur un formulaire d'enregistrements et le tableau de bord en annexe de la revue de direction.

B3 Gestion des auto-évaluations, des évaluations croisées et des audits internes

En participant au programme Bioqualité, le laboratoire s'est engagé à participer aux évaluations internes réalisées par des auditeurs externes (ICA, Qualiticien)

Un programme d'audits internes est planifié chaque année. Les audits internes sont réalisés sur les différents secteurs du laboratoire afin de vérifier la mise en application du système qualité défini par le laboratoire et faire remonter des pistes d'amélioration.

Procédure B3 PROC-001 : Audits qualité internes

B4 Maitrise des non conformités

Afin de faire évoluer notre système qualité, à chaque fois que le personnel du laboratoire constate un dysfonctionnement dans l'exécution de la prestation ou la non application du système qualité, des dispositions sont mises en œuvre pour enregistrer le problème dans des fiches de non-conformité sur le logiciel qualité du laboratoire Kalilab.

DOCUMENT NON CERT DIFFUSION NON CONTROLEE

Une procédure décrit les modalités de gestion des non conformités et notamment les principes d'enregistrement, le traitement effectué et l'analyse des causes.

Le traitement des non conformités se fait en deux temps :

Prise de mesures immédiates (traitement direct du problème, information du client si nécessaire) : action corrective immédiate (curative) ;

Analyse et traitement des non conformités et recherche des causes pour déclencher si nécessaire des actions correctives.

Le responsable qualité, en collaboration avec les autres biologistes, est responsable du traitement général des non conformités.

Procédure B4 PROC-001 : Traitement des dysfonctionnements internes et des réclamations

B5 Gestion des actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

En complément des actions immédiates mises en œuvre dans le cadre du traitement des non conformités et des réclamations, des dispositions sont prises pour définir les actions d'améliorations qui peuvent être déclenchées par le responsable qualité en relation avec les autres biologistes afin d'éviter le renouvellement ou l'apparition d'un écart.

Le responsable qualité est responsable de la recherche des causes des problèmes rencontrés, de la définition et du suivi des actions d'amélioration qui peuvent avoir pour source :

- Le traitement des dysfonctionnements et réclamations
- Les enquêtes de satisfaction
- Les audits
- Le suivi des indicateurs qualité et revues de direction
- Un résultat non atteint sur une action précédente

Les actions sont définies par le responsable qualité en collaboration avec la cellule qualité et les personnels concernés pour supprimer les causes de non conformités déclarées (actions correctives) ou potentielles (actions préventives).

L'enregistrement et le suivi des actions d'amélioration est fait par le responsable qualité dans le logiciel Kalilab.

Le responsable qualité assure le suivi des actions d'amélioration et vérifie la mise en application et l'efficacité de ces dernières.

Procédure B5 PROC-001 : Actions d'amélioration (actions correctives et préventives)

DOCUMENT NON CERE DIFFUSION NON CONTROLEE

C PRE ANALYTIQUE

C1 Prise en charge d'une demande d'analyse

Pour les demandes d'analyses traitées par le laboratoire, des critères d'acceptation ou de refus ont été définis afin de répondre aux besoins des patients et/ou prescripteurs tout en respectant la législation en vigueur et les conditions de réalisation des analyses.
Dans tous les cas, si un doute subsiste, seul un biologiste peut trancher et décider d'accepter la demande avec dérogation éventuelle.
Une fois la demande acceptée, elle est enregistrée dans le système informatique du laboratoire et elle est traitée le plus rapidement possible, dans les meilleures conditions.
Le délai de rendu des analyses courantes est suffisamment court pour que seules les urgences vitales soient prises en charges selon des modalités spécifiques.

Procédure C1 PROC-001 : Traitement des demandes d'analyses

Dès qu'une collaboration est envisagée avec un partenaire, que ce soit en interne avec les services de soins ou les services logistiques de l'établissement ou en externe avec un quelconque partenaire, un contrat définissant les échanges et les capacités à réaliser les prestations définies est établi. Ces contrats sont révisés au moins une fois par an afin de réactualiser les conditions de collaboration. La réalisation des contrats est décrite dans la procédure.

Procédure C1 PROC-002 : Revue de contrat

C2 Prélèvements

Lorsqu'un patient hospitalisé doit bénéficier d'un examen de biologie, les prélèvements sont effectués dans les services de soins par du personnel qualifié. Un guide de prélèvement informatisé est à la disposition du personnel de soins et contient les exigences de réalisation des prélèvements. Un contrat entre le laboratoire et la coordinatrice des activités de soins a été établi pour fixer les conditions de travail entre les services de soins et le laboratoire, en particulier en ce qui concerne le processus pré-analytique. Ce contrat est révisé tous les ans.

Lorsqu'un patient externe demande la réalisation d'une analyse, les prélèvements peuvent être effectués au laboratoire, à domicile ou dans une autre structure de soins. Cette étape est réglementée et seules les personnes habilitées peuvent la réaliser. Le classeur de prélèvement est également à la disposition des prescripteurs et du personnel préleveur sur internet via le site du CH de Mâcon dans la rubrique pour les professionnels : « Guide de prélèvement du laboratoire de biologie médicale du CHM ».

Une procédure et des modes opératoires décrivent les modalités de prélèvement.

Procédure C2 PROC-001 : Prélèvement

DOCUMENT NON CERE DIFFUSION NON CONTROLEE

C3 Gestion des échantillons

C3-1 Réception des échantillons

Les échantillons des patients hospitalisés sont déposés à l'entrée du poste de tri dans des bacs prévus à cet effet (prélèvements urgents ou non urgents).
Les échantillons des consultants externes, qu'ils soient prélevés au laboratoire ou apportés de l'extérieur (ville, clinique, autres hôpitaux), sont déposés au secrétariat où ils sont enregistrés, puis acheminés au poste de tri.

Les critères d'acceptation ou de refus des échantillons sont appliqués à chaque étape de la réception des prélèvements : enregistrement informatique, déballage des échantillons. Seul un biologiste peut prendre la décision d'accepter un prélèvement non conforme.

Lorsqu'un échantillon est refusé, le prescripteur et/ou le préleveur en sont informés et un nouveau prélèvement est effectué si nécessaire.

Procédure C3 PROC-001 : Réception des échantillons

C3-2 Modalités de transport, manipulation et conservation des échantillons

Les échantillons sont acheminés des services de soins dans des bacs spécialisés : les prélèvements de chaque patient sont enfermés dans un sachet plastique scellé, à usage unique, auquel est joint la feuille de demande dans un compartiment séparé des échantillons.
Pour les prélèvements effectués au laboratoire, les échantillons sont enregistrés au secrétariat, puis acheminés avec les étiquettes au poste de tri dans des récipients (haricots) individuels.
Les échantillons provenant de l'extérieur, acheminés par les services intérieurs de l'hôpital, répondent à la réglementation des transports de matière biologique humaine sur la route (triple emballage).

La conformité des prélèvements est vérifiée au poste de tri.

Tous les échantillons de sang qui doivent être centrifugés sont placés rapidement sur la chaine pré-analytique.
Les analyses réalisées sur les automates connectés à la chaine sont traitées directement, les échantillons nécessaires aux analyses réalisées à d'autres postes de travail sont triés par la chaine, puis acheminés rapidement à ces postes.

Les autres échantillons sont triés au poste de tri et acheminés aux postes de travail.

Un document précise les conditions de conservation des échantillons en pré et post analytique.
Certains échantillons sont conservés en sérothèque conformément à la réglementation en vigueur.

Procédure C3 PROC-002 : Transport, manipulation et conservation des échantillons

C3-3 Modalités de sous-traitance

Le laboratoire transmet des analyses à des laboratoires sous-traitants dans les contextes suivants :

- Dans le cadre de la coopération inter hospitalière avec le Centre Hospitalier de Chalon sur Saône

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

- Lorsque les analyses spécialisées ne sont pas réalisées au laboratoire
- En cas d'impossibilité de réaliser les analyses au laboratoire : panne automate, panne électrique, surcharge de travail

Les envois d'analyses sont saisis dans l'informatique du laboratoire et validés par les biologistes.
Les résultats des analyses sous-traitées sont réceptionnés dans l'informatique du laboratoire (liaison informatique HPRIM image ou compte rendu scanné) et validés par les biologistes.

Chaque sous-traitant est évalué et sélectionné en fonction de critères définis et des exigences de la réglementation. Les aptitudes requises comprennent notamment les critères suivants :

- qualité des prestations,
- respect des délais,
- conseil apporté,
- organisation qualité.

L'évaluation prend en compte les éventuelles fiches de non-conformité ou réclamations émises en cours de l'année et les renseignements du questionnaire d'enquête sur l'organisation qualité des sous-traitants.
Une liste de toutes les analyses sous-traitées et une liste de tous les laboratoires sous-traitants sont tenues à jour.
Une fois par an, chaque laboratoire sous-traitant est réévalué pour s'assurer que sa compétence réponde toujours correctement aux besoins du laboratoire.

Procédure C3 PROC-003 : Transmission d'échantillons

Procédure C3 PROC-004 : Evaluation et sélection des laboratoires sous- traitants

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

D ANALYTIQUE

D1 Validation technique : gestion des contrôles et des calibrations

La validation technique permet de s'assurer de la fiabilité de l'appareil utilisé.
Les modes opératoires par appareil décrivent les modalités techniques, fixent les périodicités de calibration des matériels d'analyses. D'une façon générale, les calibrations sont réalisées à chaque changement de lot de réactifs, lors d'un contrôle interne de la qualité non conforme, et si nécessaire, à chaque maintenance externe de l'automate (ex : changement d'un système de lecture).

Les modalités de gestion des contrôles internes sont définies dans les modes opératoires par appareil.
Le suivi des contrôles est assuré par le biologiste responsable du secteur et les techniciens au poste de travail afin d'éviter toute dérive.

La comparaison des automates en miroir ou backup est assurée par l'application de mêmes modalités de suivi des CIQ et par la participation du laboratoire aux programmes d'évaluation externe de la qualité et leur exploitation. La gestion en est assurée par le biologiste responsable du secteur.

Le laboratoire vérifie les spécifications des fournisseurs sur les méthodes analytiques avant la mise en production des analyses et suit les performances des méthodes au décours de leur utilisation.
Lors des demandes d'accréditation, le laboratoire ne déposera que des analyses sur de la portée A selon le SH REF 08

Les méthodes analytiques sont mise en place et suivies selon une liste d'actions à mener pour assurer la bonne mise en route de la méthodes analytiques ainsi que son suivi dans le temps,, selon les indications du référentiel d'accréditation (Norme ISO EN NF 15189, selon la version en cours de validité.

Procédure D1-PROC-001 : Gestion des évaluations externes de la qualité
Procédure D1-PROC-002 : Gestion du contrôle interne de la qualité
Procédure D1-PROC-003 : Gestion des étalonnages
Procédure D1-PROC-004 : Validation des méthodes d'analyse
D1-MO-004 : Gestion de la portée flexible

D2 Validation analytique

La validation analytique permet d'analyser les valeurs trouvées au regard des valeurs de référence et avec les résultats antérieurs pour les patients connus dans le système informatique du laboratoire et de détecter des anomalies telles que des anomalies analytiques et préanalytiques.
Afin de garantir une homogénéité des conditions de contrôles des résultats, des critères de repasses sont définis.

Procédure D2-PROC-001 : Validation technique

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

D3 Utilisation du matériel

Pour chaque analyseur, un mode opératoire a été rédigé en complément du manuel d'utilisation du fournisseur.
Ces documents décrivent les modalités d'utilisation du matériel et sont disponibles au poste de travail.
Le laboratoire participe à la surveillance collective des matériels et réactifs à travers l'organisation de réacto-vigilance (ANSM et sur l'établissement) en envoyant des alertes ascendantes si nécessaire et en suivant les indications des alertes descendantes

Procédure D3-PROC-001 : Réacto vigilance

D4 Réalisation des analyses

Les analyses sont effectuées selon les recommandations des fournisseurs par du personnel qualifié et habilité.
L'ensemble des instructions décrivant la réalisation des analyses est disponible aux différents postes de travail. Ces instructions précisent les modalités de réalisation des analyses, les réactifs et le matériel utilisés.

Les différentes manipulations sont effectuées dans le respect des règles d'hygiène et de sécurité.

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

E POST ANALYTIQUE

E1 Validation biologique

La validation biologique est le contrôle de la vraisemblance et de la cohérence de l'ensemble des résultats des analyses biologiques d'un même dossier et de leur confrontation aux antériorités du patient et au contexte clinique.
Seuls les biologistes peuvent réaliser cette validation. Tous les dossiers sont validés sur le système informatique central et signés informatiquement ou manuellement.

Procédure E1-PROC-001 : Validation biologique

Parmi les prestations du laboratoire, la prestation de conseils est l'expertise, par un biologiste médical, des demandes d'examens de biologie médicale et de leurs résultats afin d'apporter une valeur ajoutée aux soins prodigués aux patients, du point de vue clinico-biologique. Point essentiel dans la médicalisation de la profession : le biologiste médical doit aiguiller le clinicien et les clients du laboratoire dans le choix des examens et l'interprétation des résultats. La prestation de conseil concerne les processus pré-analytique, analytique et post-analytique et s'applique à tous les biologistes médicaux du laboratoire.

Procédure E1-PROC-002 : Prestation de conseils

E2 Transmission des résultats

Les comptes rendus d'analyses ont une structure conforme à la réglementation. La présentation a été étudiée afin de faciliter la compréhension des résultats par les patients et les prescripteurs.

Les comptes rendus papier sont imprimés après la validation biologique. La signature du biologiste est apposée au bas du compte rendu.

Les prescripteurs et personnels soignants disposent des résultats biologiques des patients hospitalisés sur un serveur de résultats informatique. Les résultats sont envoyés dans le serveur de résultats lorsqu'ils sont validés par le biologiste, sauf les analyses urgentes qui sont mises à disposition à l'issue de la validation analytique par un technicien. La libération des résultats se fait selon une liste d'analyses définies comme urgentes ou critiques et elle est effectuée par les techniciens habilités à la libération des résultats pendant la période de permanence de soins. La libération des résultats est faite sous la responsabilité du biologiste d'astreinte indiqué sur le serveur de résultats et sur le compte rendu.

Procédure E2-PROC-001 : Procédure de communication ou de transmission des résultats

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

F RECHERCHE BIOMEDICALE

Le laboratoire de biologie médicale participe à des protocoles d'études cliniques dans le cadre de recherches biomédicales.
Il peut être sollicité par les médecins hospitaliers en relation avec les centres investigateurs.

Les protocoles mis en place font l'objet d'un contrat avec le partenaire de recherche et sont détaillés dans un enregistrement spécifique du protocole.
Une liste des protocoles en cours est disponible au laboratoire.

Procédure F1 PROC-001 : Réalisation d'essais cliniques dans le cadre de recherches biomédicales

Le laboratoire est représenté au Comité de Lutte contre les Infections Nosocomiales (CLIN) du CH de Macon. Le biologiste médical en charge de la microbiologie participe aux réunions du CLIN.

Le laboratoire réalise les analyses d'hygiène et environnement du CH de Macon en accord avec le service d'hygiène et le CLIN.

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

G GESTION DU PERSONNEL

G1 Gestion des compétences du personnel

Une procédure de recrutement définit les modalités d'intégration d'un nouveau personnel au sein du laboratoire
Un dossier est alors établi pour chaque membre du personnel. Il contient au minimum les éléments suivants :

- Contrat de travail et fiche de fonction nominative signée par l'agent
- Photocopie des diplômes
- Numéro de sécurité sociale
- Coupon d'aptitude délivré par la visite médicale annuelle
- Arrêts de travail éventuels
- Fiche individuelle de formation et attestations des stages de formation
- Entretien d'évaluation
- Les qualifications aux postes de travail
- L'expérience antérieure

- Le rôle et les fonctions de chaque catégorie professionnelle sont décrits dans une fiche de fonction.
- Chaque activité du laboratoire est décrite dans une fiche de poste précisant les aptitudes au poste, les activités, les formations et compétences minimales requises.
- Chaque agent travaillant au laboratoire dispose d'un dossier personnel décrivant ses diplômes et qualifications, son expérience, des fonctions, ses responsabilités ainsi que son évaluation annuelle.

La compétence des agents est suivie dans une matrice de compétence remplie régulièrement par le cadre de santé du laboratoire.

Une personne ne peut réaliser une tâche dans le laboratoire que si elle est préalablement habilitée (elle dispose alors des compétences nécessaires) pour cette tâche. Une phase de formation est définie par le biologiste avant la qualification et l'habilitation du personnel.
L'acquisition des compétences, l'habilitation du personnel et le maintien des compétences et des habilitations sont décrits dans la procédure Compétences du Personnel.

Des entretiens d'évaluation sont réalisés tous les ans pour faire le point sur les postes occupés, un bilan de l'année écoulée et définir les objectifs de l'année à venir.

Procédure G1-PROC-001 : Recrutement
Procédure G1-PROC-002 : Compétences du Personnel

G2 Gestion de la formation

La politique formation du laboratoire a pour objectif de donner à chaque membre du personnel les compétences nécessaires à l'exécution des tâches qui lui sont confiées.

La planification des formations est faite lors de la revue de direction annuelle pour l'année N+1. Le Chef de service et la DRH définissent, à partir des besoins recensés, les formations à programmer et les personnels bénéficiaires. Ces formations peuvent être internes (dispensées par un autre membre du personnel) ou externes (auprès d'organismes de formation ou de fournisseurs).

DOCUMENT NON CONTROLE DIFFUSION NON CONTROLEE

Les attestations de formation (pour les formations externes) sont transmises au Cadre de santé et toutes les formations sont enregistrées sur une fiche individuelle.
Ces documents sont archivés dans les dossiers individuels de formation du personnel.

Procédure G2-PROC-001 : Formation du Personnel

G3 Gestion des plannings

Afin d'assurer que le laboratoire dispose en permanence des moyens humains nécessaires à la réalisation des analyses dans de bonnes conditions, le laboratoire a mis en place une gestion des plannings pour toutes les catégories professionnelles.

Procédure G3-PROC-001 : Gestion des plannings

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

H GESTION DES DOCUMENTS QUALITE

H1 Maitrise du système documentaire qualité

H1-1 Le système qualité

Le système qualité repose sur l'engagement de la Direction à faire respecter les procédures et modes opératoires relatifs aux exigences de la norme NF EN ISO 15189, conformément aux dispositions organisationnelles définies dans ce manuel.

Le RAQ veille à la mise en place du système qualité, et à ce titre, il a la responsabilité :

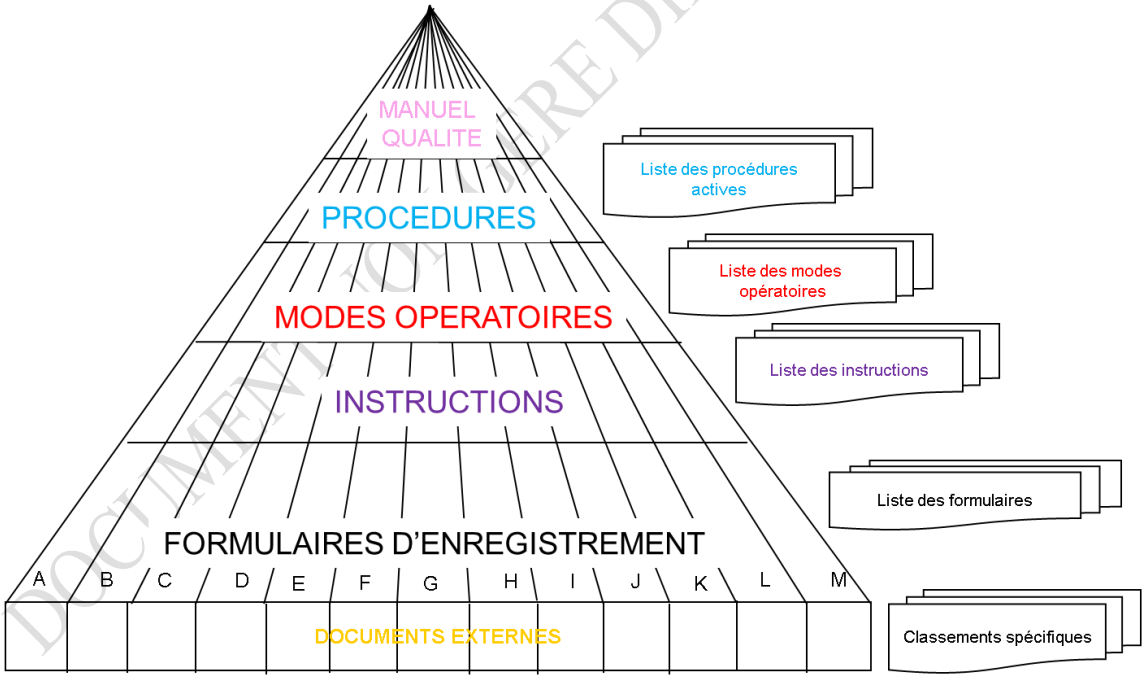
- De la définition du système documentaire
- De l'approbation des procédures
- De l'organisation des audits internes
- Du suivi des actions correctives et préventives

H1-2 La structure documentaire

Architecture des documents du système qualité

La mise en place du système documentaire du laboratoire du CH de Mâcon a débuté en 2001. La structure est de type pyramidale, basée sur les activités du laboratoire avec au sein de chaque activité une sectorisation et une hiérarchie des documents depuis le Manuel Qualité, les procédures, les modes opératoires (et instructions) et les enregistrements (formulaires) : pour des raisons de simplification de terminologie, chaque strate de la pyramide ne fait appel qu'à une seule dénomination, quel que soit le domaine d'application.

L'architecture documentaire est hiérarchisée en 6 niveaux :



A-Organisation générale u laboratoire
B-Suivi du système qualité
C-Pré analytique
D-Analytique
E-Post analytique
F-Recherches biomédicales
G-Gestion du personnel
H-Gestion des documents qualité
I-Maitrise des enregistrements
J-Maintenance des équipements
K-Maitrise des achats
L-Hygiène, sécurité, environnement
M-maitrise des processus administratifs

DOCUMENT NON CONTRACTUEL DIFFUSION NON CONTROLEE

- Le Manuel Qualité représente les dispositions d'organisation prévues dans la politique qualité du laboratoire. C'est le document de base du système qualité du laboratoire : il fait appel aux procédures du laboratoire.

- Les Procédures décrivent le fonctionnement et l'organisation des processus du laboratoire.

- Les Modes opératoires et les Instructions décrivent les activités nécessaires pour assurer la qualité des prestations du laboratoire.

- Les Formulaires d'Enregistrement contiennent les éléments de preuve et résultats des activités effectuées.

- La documentation externe vient compléter la base documentaire du système qualité.

H1-3 Gestion de la documentation interne

La diffusion des documents

La diffusion des documents est organisée dans le logiciel qualité du laboratoire Kalilab et décrite dans la procédure H1-PROC-001.
Les documents sont visés informatiquement par les personnels concernés attestant de leur prise de connaissance du document.
La diffusion de document ou d'information peut se faire lors de réunions des personnes concernées : une liste de diffusion est alors générée et signée par chaque participant, puis archivée par le Cadre de santé dans la rubrique « formation du personnel ».

H1-4 Gestion de la documentation externe

Le laboratoire est amené à gérer des documents externes, dont les documents normatifs, réglementaires et les documents fournisseurs.

Ces documents sont analysés par les biologistes. Tout document externe ayant une influence sur le système qualité du laboratoire entraine la mise à disposition du document au personnel concerné, ainsi qu'une information par les biologistes. Ils sont à relier au système qualité du laboratoire.

Une veille réglementaire est effectuée par le RAQ une fois par semaine : les documents réglementaires intéressant le laboratoire sont enregistrés dans la documentation externe.

Procédure H1-PROC-001 : Maitrise et mise à jour des documents qualité

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

I MAITRISE DES ENREGISTREMENTS

I1 Maitrise du système informatique

Le système informatique du laboratoire (SIL) permet les opérations suivantes :

- Gestion des dossiers biologiques
- Connexions avec les automates pour le transfert des données patients et des demandes d'analyses aux automates et des résultats d'analyses des automates vers le SIL
- Traçabilité des contrôles internes de la qualité
- Transmission des résultats sur le serveur de résultats connecté au SIL
- Réception des résultats des laboratoires sous traitants soit par liaison HPRIM, soit par scanner des résultats reçus par courrier
- Transmission des résultats d'immuno-hématologie par la connexion ERA aux EFS en vue de la délivrance de Produits Sanguins Labiles
- Gestion des statistiques du laboratoire
- Gestion de la facturation des dossiers de biologie
- Transfert des identités des patients entre le système gestion administrative de l'hôpital (CPAGE) et le SIL.
- Messagerie interne du laboratoire

Le SIL a fait l'objet d'une déclaration à la CNIL sous le numéro de récépissé de déclaration 1124365.

Le SIL est couvert par un contrat de maintenance et de télémaintenance par la société éditrice du logiciel.
Chaque intervention de la société fait l'objet d'un compte rendu permettant de tracer les raisons de l'intervention et l'objet des modifications.
L'accessibilité au logiciel par télémaintenance est sous le contrôle des biologistes.
Chaque utilisateur dispose d'un login personnel et d'un mot de passe pour accéder au SIL. Cet accès est limité aux fonctionnalités définies par type d'utilisateur.
Le système dispose d'une sauvegarde en continu des données et quotidienne de la partie applicative.

Les autres systèmes informatiques du laboratoire, Valab comme logiciel expert, Scanbac pour l'enregistrement des demandes, Scan Ordo pour l'enregistrement des documents du dossier biologique et des résultats des laboratoires sous traitants, ainsi que les informatiques des analyseurs, des concentrateurs et de la chaine pré analytique font l'objet d'une maintenance par leurs éditeurs, et de la sauvegarde de leur données si nécessaire selon les préconisations des fournisseurs.

Un logiciel de gestion de stocks et de suivi de la qualité Kalilab et un logiciel de métrologie Sirius, encadrent la démarche qualité du laboratoire. Ils disposent d'un accès sécurisé et personnalisé par utilisateur, et sont maintenus par les éditeurs de ces logiciels.

Procédure I1-PROC-001 : Maitrise du système informatique du laboratoire

I2 Maitrise de l'archivage des enregistrements

I2-1 Identification et traçabilité

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

Afin de pouvoir suivre le cheminement de la demande jusqu'au rendu de résultats, un système d'identification et de traçabilité rigoureux a été mis en place.
L'identification des patients est transférée depuis le logiciel de gestion administrative de l'hôpital (CPAGE) par une passerelle informatique. L'établissement gère une procédure d'enregistrement des identités des patients applicable au laboratoire.

L'identité des patients transmise dans le SIL est ensuite imprimée sur des étiquettes avec les informations suivantes : nom, prénom, numéro du dossier biologique, et sont apposées sur les échantillons en concordance avec l'étiquette primaire éditée par les logiciels CPAGE ou Crossway (dossier médical) et collée par le préleveur dans les unités de soins.
Pour les patients externes, les échantillons arrivant au laboratoire ont une identification soit manuscrite, soit avec une étiquette provenant de l'établissement de soins transmetteur.
Les échantillons prélevés au laboratoire sont identifiés directement avec les étiquettes du laboratoire par les préleveurs, en concordance avec l'interrogation du patient. La vérification d'identité est faite lors de l'enregistrement de la demande par les secrétaires selon la procédure de l'établissement sur l'enregistrement de l'identité des patients.

Les principes d'identification mis en œuvre permettent de retrouver l'ensemble des éléments relatifs à l'analyse. L'objectif est de pouvoir retrouver la traçabilité de l'analyse à tous les niveaux.
Le journal de traçabilité de la demande dans le SIL permet de retrouver tous les intervenants sur la demande.
L'ensemble des éléments identifiés et tracés sont regroupés dans la procédure I2-PROC-001.

Procédure I2-PROC-001 : Identification et traçabilité

I2-2 Gestion des enregistrements et archivage

Chaque document qualité précise les règles de classement et d'archivage des enregistrements techniques et des enregistrements relatifs à la qualité ou renvoie à la procédure générale regroupant l'ensemble des enregistrements.

Ces enregistrements sont conservés soit sur support papier, soit sur support informatique. Les modalités de conservations permettent de retrouver facilement les informations et garantissent un environnement approprié pour éviter les détériorations, dommages et pertes, et garantissent le respect de la confidentialité.

Les enregistrements techniques sont conservés de manière à établir une filière d'audit et de retrouver la traçabilité complète de l'analyse.

Procédure I2-PROC-002 : Gestion des enregistrements et archivage

I3 Gestion de la confidentialité

Toute l'activité du laboratoire est régie par le respect du secret médical. Le personnel est tenu d'assurer la confidentialité des informations qu'il détient de par son activité au sein du laboratoire. Cependant, afin de mieux sensibiliser le personnel à la force de cette exigence, la chartre de confidentialité, signée par chaque agent, rappelle ce point.

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

L'accès aux locaux techniques du laboratoire est limité au personnel hospitalier et aux personnes ayant signé un engagement de confidentialité de façon à garantir la sécurité des informations et des résultats.

Les fournisseurs externes ayant accès à des données des patients, ainsi que les laboratoires sous-traitants, signent également un engagement de confidentialité.

Depuis l'accueil jusqu'au rendu de résultats, une procédure a été établie pour assurer la confidentialité des informations.

Procédure I3-PROC-001 : Maitrise de la confidentialité

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

J MAINTENANCE DES EQUIPEMENTS

J1 Maintenance des automates de laboratoire

J1-1 Maintenance du matériel

Le matériel de laboratoire est entretenu régulièrement selon les recommandations des fournisseurs.
Pour les automates, il existe 2 types de maintenances :

- Internes, réalisées par les techniciens au poste de travail : le personnel est formé et habilité pour ces maintenances. Les instructions des fournisseurs sont appliquées et les maintenances sont tracées ;
- Externes, réalisées par les techniciens du fournisseur. Ces maintenances peuvent être préventives, selon un calendrier défini, ou curatives, en cas de panne de l'automate.

Les biologistes responsables de chaque secteur et les techniciens référents sur les automates s'assurent que les maintenances préventives sont effectuées selon le calendrier prévisionnel.

Procédure J1-PROC-001 : Maintenance

J1-2 Gestion des pannes

Lorsqu'un dysfonctionnement majeur est signalé sur un automate et que le délai d'intervention pour remettre le système analytique en route est incompatible avec le délai de conservation préanalytique des échantillons ou avec le degré d'urgence de la réalisation des analyses, une solution de substitution est mise en place :

Réalisation des analyses sur un automate de remplacement (Back up)

Envoi des échantillons dans un autre laboratoire : des contrats sont signés avec les laboratoires qui réalisent les analyses en cas de panne :

- Laboratoire MEDILABS à Macon ;
- Laboratoire du Centre Hospitalier de Bourg en Bresse pour les analyses non effectuées au laboratoire MEDILABS ou lorsque celui-ci est fermé ;
- Si les analyses peuvent être différées et conditionnées selon les préconisations, ces analyses sont envoyées au laboratoire BIOMNIS à Lyon.

Procédure J1-PROC-002 : Gestion d'une panne analyseur

J2 Maintenance des instruments de mesure et de contrôle du laboratoire

Pour les équipements de mesure et de contrôle du laboratoire, un programme d'étalonnage permet d'assurer la validité de ces instruments.

L'étalonnage est confié à des entreprises spécialisées qui délivrent au laboratoire un certificat de conformité et/ou d'étalonnage pour chaque matériel.

Une liste du matériel surveillé et maintenu est définie.

Procédure J2-PROC-001 : Procédure générale de métrologie

DOCUMENT NON CONTROLE DIFFUSION NON CONTROLEE

K MAITRISE DES ACHATS

K1 Achat de matériel

Le choix et l'achat du matériel de laboratoire, surtout pour les systèmes d'analyses automatisés, se fait après une étude minutieuse des qualités analytiques, ergonomiques et des conditions financières proposées par les fournisseurs de matériel de laboratoire. Le plus souvent, il est établi un cahier des charges en collaboration avec les services biomédicaux et économiques de l'hôpital avant le choix du matériel. Ce choix peut également se faire par l'intermédiaire de centrales d'achat. Le choix des matériels est décrit dans la procédure correspondante.

Procédure K1-PROC-001: Acquisition et mise en service des équipements

K2 Achat et stockage des réactifs et produits consommables

Evaluation des fournisseurs :
La qualité des services rendus par le laboratoire dépend en partie des performances des fournisseurs :

- d'équipements,
- de petit matériel,
- de réactifs,
- de prestations de services (informatique, élimination des déchets, nettoyage).

L'évaluation régulière du niveau de qualité de ces fournisseurs permet de prévenir ou de corriger les dysfonctionnements qui peuvent compromettre la capacité du laboratoire à réaliser des analyses. Une fois par an, un bilan est fait sur chaque fournisseur.

L'évaluation prend en compte :

- les résultats du contrôle de réception du laboratoire,
- les éventuelles fiches de non-conformité ou réclamations émises en cours d'année.

Les aptitudes requises comprennent notamment les critères suivants :

- Qualité des produits ou prestations,
- Disponibilité et / ou délai de livraison,
- Compétence technique,
- Questionnaire d'enquête sur l'organisation qualité.

Des enregistrements relatifs à la qualité des fournisseurs sont établis, tenus à jour et conservés.

Procédure K2 PROC-001: Achat et stockage des réactifs et produits consommables

DOCUMENT NON OPPOSABLE DIFFUSION NON CONTROLEE

L HYGIENE SECURITE ET ENVIRONNEMENT

L1 Hygiène et sécurité des personnes

Des règles d'hygiène ont été définies au niveau de l'établissement et sont applicables au laboratoire.
De manière générale, le personnel ne doit pas s'exposer, ainsi que son environnement, à des risques non contrôlés.
Chaque fois qu'une manipulation dangereuse est mise en œuvre, elle ne peut l'être qu'après avoir vérifié que les dispositifs de sécurité sont en place.

Des mesures de sécurité incendie, gaz et électricité sont établies sur l'ensemble de l'hôpital et s'appliquent au laboratoire.

Procédure L1 PROC-001 : Gestion des locaux et sécurité du personnel

L2 Gestion des déchets

Les déchets sont séparés en 4 groupes :

- Les déchets assimilables aux ordures ménagères
- Les déchets toxiques
- Les DASRI (Déchets d'Activités de Soins à Risque Infectieux)
- Les déchets papier confidentiels ou non

Il existe une filière conforme à la réglementation et au respect de la confidentialité définie pour chaque catégorie de déchets. Les modalités d'élimination sont décrites dans la procédure.

Procédure L2 PROC-001 : Elimination des déchets

L3 Entretien des locaux

L'entretien et le nettoyage des locaux est assuré par une société d'entretien prestataire extérieure choisie par l'établissement. En complément, un agent d'entretien assure au laboratoire une partie du travail de ménage. Chaque membre du personnel est chargé d'assurer également l'ordre et la propreté du laboratoire.

Procédure L3 PROC-001 : Entretien des locaux et du matériel de laboratoire

DOCUMENT NON GERE DIFFUSION NON CONTROLEE

M MAITRISE DES PROCESSUS ADMINISTRATIFS

M1 Gestion administrative du dossier patient

La gestion administrative du dossier patient avant et après la réalisation de l'analyse, ainsi que les modalités de gestion des règlements sont décrits dans la procédure.

Procédure M1 PROC-001 : Dossier administratif du patient

Annexe 1 : Plan du laboratoire THEM-EXT-1180

Annexe 2 : Diffusion du manuel qualité

Le manuel qualité est diffusé en interne à tout le personnel du laboratoire via le logiciel qualité Kalilab.

Un exemplaire est remis aux personnes suivantes :

Le Directeur du Centre Hospitalier de Mâcon
Le Directeur du service qualité du Centre Hospitalier de Mâcon
Le Coordonnateur Général des Activités de Soins

Annexe 3 : Politique qualité du laboratoire du Centre Hospitalier de Macon A1-INST-001

Annexe 4 : Engagement du laboratoire A1-INST-002

Annexe 5 : Organigramme du laboratoire A2-ENR-001

Annexe 6 : Organigramme relationnel du laboratoire A2-ENR-005

Annexe 7 : Cartographie des processus A2–INST-006

DOCUMENT NON OFFRE DIFFUSION NON CONTROLEE